Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gripex Hot
(650 mg + 50 mg + 10 mg)/saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego
(Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek Gripex Hot i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gripex Hot**
3. **Jak stosować lek Gripex Hot**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Gripex Hot**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

1. CO TO JEST LEK Gripex Hot I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gripex Hot, proszek do sporządzania roztworu doustnego, to lek wieloskładnikowy o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i udrożniającym nos. Łagodzi objawy przeziębienia, grypy i chorób grypopodobnych.

Wskazaniem do stosowania leku jest łagodzenie objawów przeziębienia, grypy i zakażeń grypopodobnych takich jak: gorączka, bóle głowy, gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe oraz objawów zapalenia błony śluzowej nosa występujących w przeziębieniu, grypie.
Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Gripex Hot

Kiedy nie stosować leku Gripex Hot
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub aminy sympatykomimetyczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli występują następujące schorzenia:
  - niestabilna choroba wieńcowa,
  - zaburzenia rytmu serca,
  - wysokie ciśnienie tętnicze,
  - wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
  - ciężka niewydolność wątroby lub nerek,

- wirusowe zapalenie wątroby,
- choroba alkoholowa,
- fenyloketonuria,
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- anatomicznie wąski kąt przesączania.

- W czasie stosowania leków z grupy inhibitorów MAO i okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.
- W czasie przyjmowania zydowudyny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Gripex Hot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:**
  - u pacjenta występuje: niewydolność wątroby lub nerek, astma oskrzelowa, rozrost gruczołu krokowego, nadczynność tarczycy, zespół Raynaud'a (zblednięcie, a następnie zasinienie palców rąk, stóp, brzegów płatków usznych i czubka nosa występujące często pod wpływem zimna lub emocji), choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca;
  - pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.
- Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne stosowane leki nie zawierają paracetamolu.
- Nie należy stosować jednocześnie innych leków przeciw grypie, przeziębieniu i leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej.
- Stosowanie produktu przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

W trakcie stosowania leku Gripex Hot należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w standardowych dawkach przez dłuższy czas, lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Gripex Hot a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:
- paracetamol (substancja czynna znajdująca się w wielu preparatach stosowanych w przeziębieniu i grypie);
- fenylefrynę lub pseudoefedrynę (stosowane w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa, czyli kataru);
- inne sympatykomimetyki lub inhibitory MAO (stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego lub w depresji);
- zydowudynę (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty przed równoczesnym zastosowaniem z:
- lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, kumaryna);
- lekami przeciwpadaczkowymi;
- barbituranami (leki działające nasennie i uspokajająco);

- innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby (np. izoniazyd, ryfampicyna leki przeciwgruźlicze);
- metoklopramidem (lek przeciwwymiotny);
- cholinolitykami (stosowane w astmie oskrzelowej, w leczeniu wrzodów żołądka i refluksu, jako leki przeciwwymiotne, w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, w objawowym leczeniu choroby Parkinsona);
- flukloksacyliną (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2);
- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (guanetydyna, mekamylamina, metyldopa, rezerpina);
- indometacyną (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny, stosowany m.in. w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- antagonistami receptorów β-adrenergicznych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach układu krążenia);
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Zawarty w leku kwas askorbowy zwiększa wchłanianie:
- glinu (znajdującego się w lekach zobojętniających sok żołądkowy);
- żelaza.

Gripex Hot z jedzeniem, piciem lub alkoholem
Lek można stosować niezależnie od posiłków.
Nie należy pić alkoholu w okresie przyjmowania leku ze względu na ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może zmniejszać zdolność koncentracji i upośledzać czas reakcji. Dlatego w czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Jedna saszetka zawiera 1,981 g sacharozy oraz 11,89 g sacharozy w dawce dobowej (sześć saszetek). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Lek zawiera 20 mg aspartamu w każdej saszetce, co odpowiada 120 mg w sześciu saszetkach (maksymalna dawka dobowa). Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 78,13 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 3,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK Gripex Hot

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 saszetka co 4-6 godz. (maksymalnie 6 saszetek na dobę).
Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody.

Lek można stosować niezależnie od posiłków.
Leku Gripex Hot nie stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez konsultacji lekarskiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gripex Hot
W każdym przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent dobrze się czuje. Może być konieczne specjalistyczne leczenie w warunkach szpitalnych. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.
Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, należy sprowokować wymioty.
Mogą wystąpić objawy, takie jak: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić samoistnie, co jednak nie wyklucza rozwijającego się uszkodzenia wątroby. Mogą również wystąpić objawy takie jak drżenie, niepokój, bezsenność, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, znaczne przyspieszenie częstości skurczów serca, bladość powłok, zatrzymanie moczu. W późniejszym okresie mogą pojawić się ból brzucha, żółtaczka.

Pominięcie zastosowania leku Gripex Hot
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gripex Hot
Gripex Hot służy do krótkotrwałego łagodzenia objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należą do nich:
- *zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*
  reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka);
- *zaburzenia układu immunologicznego:*
  reakcje nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego (objawiającego się zaburzeniami świadomości, bladością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, obrzękami);
- *zaburzenia żołądka i jelit:*
  nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, pieczenie w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej;
- *zaburzenia układu krążenia:*
  podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia (przyspieszone bicie serca), zaburzenia rytmu serca, bladość skóry;
- *zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*
  zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej;
- *zaburzenia nerek i dróg moczowych:*
  zaburzenia oddawania moczu, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych;
- *zaburzenia układu nerwowego:*
  niepokój, bezsenność;
- *zaburzenia psychiczne:*
  omamy, lęk, nerwowość;
- *zaburzenia krwi i układu chłonnego:*
  granulocytopenia (zmniejszona liczba jednego rodzaju krwinek białych we krwi), agranulocytoza (brak jednego rodzaju krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*
- poważne schorzenie, które może spowodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 (22) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Gripex Hot

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Gripex Hot
Substancjami czynnymi leku są:
paracetamol 650 mg, kwas askorbowy 50 mg, fenylefryny chlorowodorek 10 mg,
Substancje pomocnicze to: aspartam (E 951), sacharoza, kwas cytrynowy, sodu cytrynian dwuwodny, aromat cytrynowy 87A069 (w tym cytral), aromat cytrynowy 875060 (w tym cytral i linalol), aromat cytrynowy 501.476/AP0504, aromat cytrynowy 875928, potasu acesulfam (E 950), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Gripex Hot i co zawiera opakowanie
Lek jest proszkiem do sporządzania roztworu doustnego, pakowanym w saszetki.

Opakowania: 5, 7, 8, 10, 12 lub 20 saszetek w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025 r.